

※個々の用語・表現につき、イートモ検索で得られた対訳を1件のみ提示します。

※実際にはたくさんのイートモ対訳がヒットしますので、文脈に応じて対訳を選択して適当に改変して利用してください。

和文原稿

9. 特定の背景を有する患者に関する注意

9.1 合併症・既往歴等のある患者

9.1.1 心・血管系疾患、低血圧、又はそれらの疑いのある患者

一過性の血圧降下があらわれることがある。

9.1.2 不整脈の既往歴のある患者、先天性 QT 延長症候群の患者

QT が延長する可能性がある。

9.1.3 パーキンソン病又はレビー小体型認知症のある患者

悪性症候群 (Syndrome malin) が起こりやすくなる。また、錐体外路症状の悪化に加えて、錯乱、意識レベルの低下、転倒を伴う体位不安定等の症状が発現するおそれがある。[11.1.1 参照]

9.1.4 てんかん等の痙攣性疾患又はこれらの既往歴のある患者

痙攣閾値を低下させるおそれがある。

9.1.5 自殺企図の既往及び自殺念慮を有する患者

症状を悪化させるおそれがある。

9.1.6 糖尿病又はその既往歴のある患者、あるいは糖尿病の家族歴、高血糖、肥満等の糖尿病の危険因子を有する患者

血糖値が上昇することがある。[8.5、8.7、11.1.9 参照]

9.1.7 脱水・栄養不良状態等を伴う身体的疲弊のある患者

悪性症候群が起こりやすい。[11.1.1 参照]

9.1.8 不動状態、長期臥床、肥満、脱水状態等の患者

抗精神病薬において、肺塞栓症、静脈血栓症等の血栓塞栓症が報告されている。[11.1.12 参照]

9.2 腎機能障害患者

9.2.1 中等度から重度の腎機能障害患者

クレアチニン・クリアランス 50mL/分未満の腎機能障害患者には投与しないこと。本剤の排泄が遅延し血中濃度が上昇するおそれがある。[2.5 参照]

9.2.2 軽度の腎機能障害患者

クレアチニン・クリアランス 50mL/分以上 80mL/分未満の患者への投与量は、パリペリドンとして 350mg を超えないこと。本剤の排泄が遅延し血中濃度が上昇するおそれがある。[7.2、16.6.1 参照]

9.3 肝機能障害患者

肝障害を悪化させるおそれがある。[11.1.5 参照]

9.5 妊婦

妊婦又は妊娠している可能性のある女性には、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与すること。妊娠後期に抗精神病薬が投与されている場合、新生児に哺乳障害、傾眠、呼吸障害、振戦、筋緊張低下、易刺激性等の離脱症状や錐体外路症状があらわれたとの報告がある。

9.6 授乳婦

治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し、授乳の継続又は中止を検討すること。ヒトで乳汁移行が認められている 1)。

9.7 小児等

小児等を対象とした臨床試験は実施していない。

9.8 高齢者

患者の状態を観察しながら慎重に投与すること。一般に高齢者では腎機能が低下している可能性がある。[16.6.4 参照]

9. 特定の背景を有する患者に関する注意

9.1 合併症・既往歴等のある患者

9.1.1 心・血管系疾患、低血圧、又はそれらの疑いのある患者

一過性の血圧降下があらわれることがある。

9.1.2 不整脈の既往歴のある患者、先天性 QT 延長症候群の患者

QT が延長する可能性がある。

9.1.3 パーキンソン病又はレビー小体型認知症のある患者

悪性症候群 (Syndrome malin) が起こりやすくなる。また、錐体外路症状の悪化に加えて、錯乱、意識レベルの低下、転倒を伴う体位不安定等の症状が発現するおそれがある。[11.1.1 参照]

9.1.4 てんかん等の痙攣性疾患又はこれらの既往歴のある患者

痙攣閾値を低下させるおそれがある。

9.1.5 自殺企図の既往及び自殺念慮を有する患者

症状を悪化させるおそれがある。

9.1.6 糖尿病又はその既往歴のある患者、あるいは糖尿病の家族歴、高血糖、肥満等の糖尿病の危険因子を有する患者

血糖値が上昇することがある。[8.5、8.7、11.1.9 参照]

9.1.7 脱水・栄養不良状態等を伴う身体的疲弊のある患者

悪性症候群が起こりやすい。[11.1.1 参照]

9.1.8 不動状態、長期臥床、肥満、脱水状態等の患者

抗精神病薬において、肺塞栓症、静脈血栓症等の血栓塞栓症が報告されている。[11.1.12 参照]

PRECAUTIONS CONCERNING PATIENTS WITH SPECIFIC BACKGROUNDS

特定の背景を有する患者に関する注意

疑いのある→疑いがある

Patients with suspected or proven influenza A should be hospitalized in isolation for clinical monitoring, appropriate diagnostic testing, and antiviral therapy.

A 型インフルエンザの疑いがある患者又は確定の患者は隔離入院させ、臨床状態の経過観察、適切な診断検査、抗ウイルス治療が行われる。

A transient myopic shift may occur if the product is not completely removed from the capsular bag.

本品が水晶体嚢から完全に除去されなければ、一過性の近視化が起こることがある。

During the course of the study, concomitant administration of agents that prolong the QT interval is contraindicated unless determined to be absolutely necessary.

本試験の期間中、QT 間隔を延長する薬剤の併用投与は、絶対的に必要と判断される場合でなければ、禁忌である。

Cocaine has a deleterious effect on cardiac repolarization which could predispose to the occurrence of Torsades de Pointes and sudden death.	コカインには心臓再分極に対する有害な作用があり、それによってトルサード・ド・ポワント及び突然死《急死》が起りやすくなる。
発現するおそれがある→発現することがある	
Visual blurring <<blurred vision>> may develop acutely as the lens changes shape with marked changes in blood glucose concentrations.	血糖値の著しい変動に伴い水晶体の形状が変化するため、霧視が急に発現することがある。
Caution should be used in administering Drug A to patients with a history of seizure or to patients receiving concomitant medication that may lower the seizure threshold.	発作の既往のある患者又は発作閾値を低下させるおそれのある薬剤の併用投与を受けている患者に薬剤 A を投与するときには注意が必要である。
Drug A may aggravate outflow tract stenosis of the left ventricle <<left ventricular outflow tract stenosis>>.	薬剤 A は左心室流出路の狭窄を悪化させるおそれがある。
High risk women include those who are significantly overweight, have a family member with diabetes, or have a history of impaired glucose tolerance.	ハイリスク女性には、著しく体重過剰の女性、糖尿病の家族がいる女性、耐糖能障害の既往歴のある女性が該当する。
Even one glass a day could hugely increase the risk to women with a family history of cancer.	1日1杯であっても、癌の家族歴のある女性ではリスクが大幅に高まるかもしれない。
However, most women who develop breast cancer do not have any of the risk factors.	しかし、乳癌を発症するほとんどの女性はこれらの危険因子のどれも有していない。
Patients with a significant degree of preoperative malnutrition will tolerate stress and starvation poorly and are at high risk for complications associated with malnutrition.	術前の栄養障害《栄養不良》の程度が悪い患者では、ストレス及び飢餓に対する忍容性が不良であり、栄養失調に伴う合併症のリスクが高い。
Increased illness severity often results in prolonged immobility, altered cognition, and the development of psychotic manifestations.	疾患重症度が上がると、結果的に不動状態の長期化、認知機能の変化、精神病症状の発現に至ることが多い。
Patients physically fatigued due to dehydration or malnutrition.	脱水又は栄養障害《栄養不良》のために身体的に疲労《疲弊》している患者。
However, less is known about the variability in the	しかし、長期臥床に対する最大酸素摂取量の反応の

response of maximal oxygen uptake to prolonged bed rest.	ばらつきについては知見が少ない。
--	------------------

9.2 腎機能障害患者

9.2.1 中等度から重度の腎機能障害患者

クレアチニン・クリアランス 50mL/分未満の腎機能障害患者には投与しないこと。本剤の排泄が遅延し血中濃度が上昇するおそれがある。[2.5 参照]

9.2.2 軽度の腎機能障害患者

クレアチニン・クリアランス 50mL/分以上 80mL/分未満の患者への投与量は、パリペリドンとして 350mg を超えないこと。本剤の排泄が遅延し血中濃度が上昇するおそれがある。[7.2、16.6.1 参照]

排泄が遅延→排泄 delay	
Excretion may be delayed, possibly resulting in a strong manifestation of the effect.	排泄が遅れ、その結果、この作用が強く現れる可能性がある。

A dose not exceeding 1/100 of the dose expressing pharmacological effects or a dose of 100 µg/human, whichever is smaller, is administered once to healthy subjects.	薬理作用発現用量の 1/100 を超えない用量又は 100µg/ヒトの用量うち、どちらか少ないほうの用量を健康被験者に単回投与する。
--	--

9.3 肝機能障害患者

肝障害を悪化させるおそれがある。[11.1.5 参照]

9.5 妊婦

妊婦又は妊娠している可能性のある女性には、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与すること。妊娠後期に抗精神病薬が投与されている場合、新生児に哺乳障害、傾眠、呼吸障害、振戦、筋緊張低下、易刺激性等の離脱症状や錐体外路症状があらわれたとの報告がある。

9.6 授乳婦

治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し、授乳の継続又は中止を検討すること。ヒトで乳汁移行が認められている 1)。

Drug A may worsen T cell-mediated autoimmune diseases.	薬剤 A は T 細胞介在性の自己免疫疾患を悪化させるおそれがある。
--	------------------------------------

During influenza season, trivalent influenza vaccine, NOT live-attenuated vaccine, should be given to all pregnant women or potentially pregnant women.	インフルエンザシーズンの間、妊婦又は妊娠している可能性のある女性には弱毒生ワクチンではなく 3 価インフルエンザワクチンを投与する。
---	--

治療上の有益性→治療上のベネフィット	
For such patients, Drug A should be administered under close monitoring of the patient's condition and only if therapeutic benefit justifies the potential risk.	このような患者については、患者の状態を詳しく経過観察しながら、治療上のベネフィットが潜在的なリスクを上回る場合にのみ薬剤 A を投与する。

Abnormal laboratory values constitute adverse events only if they fulfill at least one of the following criteria: - they induce clinical signs or symptoms. - they are considered clinically significant. - they require therapy.	臨床検査値異常は、以下の基準のうち 1 つ以上を満たしている場合にのみ有害事象を構成する。 ・臨床徴候又は症状を引き起こすもの ・臨床的に問題となると考えられるもの ・治療を必要とするもの
--	---

There is a report that, when cyclosporine and diclofenac were used concomitantly, the AUC of diclofenac roughly doubled.	シクロスポリンとジクロフェナクを併用投与したとき、ジクロフェナクの AUC がおよそ 2 倍になったとの報告がある。
--	--

を考慮し→を考慮して	
It is advisable not to exceed the recommended dosage in view of the potential risks of acromegaly, hyperglycemia, and glucosuria.	先端巨大症、高血糖、糖尿の潜在的なリスクがあることを考慮して、推奨用量を超えないことが賢明である。

乳汁移行→乳汁に移行	
Drug A has been shown to cross the placenta and be excreted in milk.	薬剤 A は胎盤を通過すること及び乳汁に移行することが示されている。

9.7 小児等

小児等を対象とした臨床試験は実施していない。

9.8 高齢者

患者の状態を観察しながら慎重に投与すること。一般に高齢者では腎機能が低下している可能性がある。[16.6.4 参照]

実施していない→行われていない	
Although formal studies in patients with renal or hepatic impairment have not been conducted, dose adjustments are not deemed necessary in such patients.	腎機能障害又は肝機能障害の患者を対象とした正式な試験は行われていないが、これらの患者では用量調節は必要ないとみなされている。

を観察しながら→を経過観察しながら	
Drug A should be administered while monitoring the patient's condition, such as blood pressure, heart rate, ECG, urine volume, body fluids and electrolytes, and, where possible, pulmonary capillary wedge pressure, cardiac output and blood gas.	薬剤 A は、血圧、心拍数、心電図、尿量、体液及び電解質、そして可能な場合には肺動脈楔入圧、心拍出量及び血液ガスのような患者の状態を経過観察しながら投与する。

Since the elderly often have hepatic/renal hypofunction, they are more likely to have adverse drug reactions.	高齢者では肝機能又は腎機能が低下していることが多いので、副作用が発現しやすい。
---	---